

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the Application of:

Masafumi ARAMATA et al.

Group Art Unit: Not Assigned

Application No.: New application

Examiner: Not Assigned

Filed: June 30, 2003

Attorney Dkt. No.: 103176-00002

For: DRUG SOLUTION CONTAINER WITH A CONNECTOR FOR COMMUNICATING

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

June 30, 2003

Sir:

The benefit of the filing dates of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested for the above-identified patent application and the priority provided in 35 U.S.C. §119 is hereby claimed:

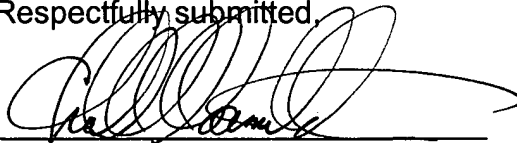
Japanese Patent Application No. 2002-193686 filed on July 2, 2002
Japanese Patent Application No. 2003-099935 filed on April 3, 2003

In support of this claim, a certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the requirements of 35 U.S.C. §119 have been fulfilled and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of these document.

Please charge any fee deficiency or credit any overpayment with respect to this paper to Deposit Account No. 01-2300.

Respectfully submitted,



George E. Oram, Jr.

Registration No. 27,931

Reg No. 25,895

Customer No. 004372
ARENT FOX KINTNER PLOTKIN & KAHN, PLLC
1050 Connecticut Avenue, N.W., Suite 400
Washington, D.C. 20036-5339
Tel: (202) 857-6000
Fax: (202) 638-4810
GEO/bgk

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2002年 7月 2日

出願番号

Application Number:

特願2002-193686

[ST.10/C]:

[JP2002-193686]

出願人

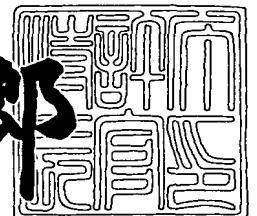
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2003年 6月 6日

特許官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3044126

【書類名】 特許願

【整理番号】 14-042

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【国際特許分類】 A61M 5/28
A61M 5/178
A61J 3/00

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 荒俣 章文

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 八木 秀樹

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

【氏名】 五十嵐 悟

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代表者】 佐野 實

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 003919

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 連通手段付き薬液容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に注射針接続部を有する薬液容器と、該薬液容器の先端に設けられた中空の連通手段を含み、該連通手段は、バイアルの口部をスライド自在に挿着可能な有底筒状のガイド部と、該ガイド部の底面中央部に該底面を貫通して設けられた中空の穿刺部材を含み、該穿刺部材は、底面より先端側の穿刺針と底面より基端側の接続部を有し、該接続部が前記注射針接続部に接続されてなる連通手段付き薬液容器。

【請求項 2】 穿刺部材の接続部が、前記注射針接続部に外嵌されると共に、その先端で前記薬液容器の肩部に脆弱部を介して容易に剥離可能に接着されてなる請求項 1 記載の薬液容器。

【請求項 3】 連通手段を薬液容器に対して相対的に回転させることにより、連通手段が薬液容器の肩部から容易に剥離される請求項 2 記載の薬液容器。

【請求項 4】 穿刺部材の接続部が、前記注射針接続部に螺合されてなる請求項 1 記載の薬液容器。

【請求項 5】 薬液容器が、先端に注射針接続部を有する基端の開放されたバレルと、該バレルの基端からバレル内に液密かつ摺動自在に挿着されたガスケットからなるシリンジである請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の薬液容器。

【請求項 6】 薬液容器が、先端に注射針接続部を有する押圧により容易に変形可能なボトルである請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の薬液容器。

【請求項 7】 内部に予め薬液が充填されてなる請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の薬液容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、内部に薬液を充填して使用する連通手段付き薬液容器に関する、さらに詳しくは、内部に予め薬液を充填して使用するのに好適な連通手段付き薬液容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

液剤とした場合に製剤的、薬効的な安定性を保つことの困難な薬品は、従来、固形製剤や粉末製剤、凍結乾燥製剤としてバイアルなどに収容して保存しておき、用時にシリンジなどを用いて溶解液と混合し、液剤に調製して使用している。

例えば、バイアルに収容された固形製剤の場合、バイアルやアンプルに収容された溶解液をシリンジに吸引し（または、予め溶解液の充填された所謂プレフィルドシリンジに溶解液注入針を装着し）、注入針をバイアルのゴム栓に刺通して、シリンジからバイアル内に溶解液を注入し、固形製剤を溶解液と混合して薬液に調製し、薬液調製操作終了後、薬液をバイアルからシリンジに再吸引していた。

【0003】

しかしながら、従来のシリンジを用いる方法では、薬液調製操作に金属針を必要としているため、操作者が注射針で怪我をする虞があり、またバイアルのゴム栓に斜めに刺した場合などにゴム栓のコアリングが生じる虞があった。また、何よりその操作が煩雑であるため、その調製に少なからず時間がかかっていた。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、如上の事情に鑑みてなされたもので、操作者が怪我をしたり、コアリングを発生したりすることなく、簡便に短時間で薬液調製操作を行うことの出来る連通手段付き薬液容器を提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は、上記課題を解決するために鋭意検討の結果、穿刺針を有する連通手段を、剥離可能な脆弱部を介して薬液容器の先端部に接続すればよいことに想到し、本発明を完成した。すなわち本発明は、先端に注射針接続部を有する薬液容器と、該薬液容器の先端に設けられた中空の連通手段を含み、該連通手段は、バイアルの口部をスライド自在に挿着可能な有底筒状のガイド部と、該ガイド部の底面中央部に該底面を貫通して設けられた中空の穿刺部材を含み、該穿刺部

材は、底面より先端側の穿刺針と底面より基端側の接続部を有し、該接続部が前記注射針接続部に接続されてなる連通手段付き薬液容器に関する。

【 0 0 0 6 】

ここで穿刺部材の接続部は、前記注射針接続部に外嵌されると共に、その先端で前記薬液容器の肩部に脆弱部を介して容易に剥離可能に接着されることが好ましい。この構成により、連通手段を薬液容器に対して相対的に回転させて、連通手段を薬液容器の肩部から容易に剥離させることができる。また、連通手段の接続部は、前記注射針接続部に螺合されていてもよい。薬液容器としては、先端に注射針接続部を有する基端の開放されたバレルと、このバレルの基端からバレル内に液密かつ摺動自在に挿着されたガスケットからなるシリンジや、先端に注射針接続部を有する押圧により変形可能なボトル等が採用可能である。この薬液容器の内部には、予め薬液が充填されていても良い。

【 0 0 0 7 】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。

図 1 は、本発明の実施例を示す縦断面図であり、薬液容器としてシリンジを採用している。図 2 は、本発明の他の実施例を示す縦断面図であり、薬液容器としてボトルを採用している。図 3 は、本発明の更に他の実施例を示す部分縦断面図であり、連通手段と薬液容器が螺合により接続されている。図 4 は、本発明の更に他の実施例を示す部分縦断面図であり、連通手段に係止部が設けられている。図 5 及び図 6 は、本発明の連通手段付き薬液容器の使用状況を説明する図である。

本発明の連通手段付き薬液容器は、図 1 に示すように、先端に注射針接続部 1 2 を有する薬液容器 1 と、この薬液容器 1 の先端に設けられた中空の連通手段 2 を含み、この連通手段 2 は、図 5 の①に示すようなバイアル V の口部 V 1 をスライド自在に挿着可能な、有底筒状のガイド部 2 1 と、このガイド部 2 1 の底面 2 2 中央部にこの底面 2 2 を貫通して設けられた中空の穿刺部材 2 3 を含む。この穿刺部材 2 3 は、底面 2 2 より先端側の穿刺針 2 3 1 と、底面 2 2 より基端側の接続部 2 3 2 を有しており、接続部 2 3 2 は前記注射針接続部 1 2 に接続されて

いる。

【0008】

ここで、薬液容器 1 としては、先端に注射針接続部 1 2 を有する基端 1 3 の開放されたバレル 1 1 と、このバレル 1 1 の基端 1 3 からバレル 1 1 内に液密かつ摺動自在に挿着されたガスケット 3 からなるシリンジが好適に採用される。シリンジのバレル 1 1 は、通常ポリプロピレンやポリエチレンで形成された筒状部材であり、先端が肩部 1 4 に形成され、肩部 1 4 の略中央には、注射針接続部 1 2 が設けられており、基端 1 3 には指掛用のフランジ 1 5 が設けられている。ガスケット 3 は、ブチルゴムや熱可塑性エラストマー等で形成され、液密かつ摺動自在にバレル 1 1 の基端 1 3 から挿入される。ガスケット 3 の基端には雌ネジ 3 1 等の係合手段が設けられており、プランジャー 4 を結合することができるようになっている。

また、薬液容器は、例えば図 2 に示すような、ポリエチレンやポリプロピレン等の可撓性材料で形成された、押圧により容易に変形可能なボトル 5 であってもよい。

【0009】

図 1 に示す連通手段 2 は、通常、ポリプロピレン、ABS 樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレンとポリエチレンの混合物などで形成されており、バイアル V の口部 V 1 をスライド自在に挿着可能な有底筒状のガイド部 2 1 と、このガイド部 2 1 の底面 2 2 中央部にこの底面 2 2 を貫通して設けられた中空の穿刺部材 2 3 を含み、穿刺部材 2 3 は、底面 2 2 より先端側の穿刺針 2 3 1 と、底面より基端側の接続部 2 3 2 を有している。そして、この接続部 2 3 2 は薬液容器 1 の注射針接続部 1 2 に外嵌されており、接続部 2 3 2 の先端は、薬液容器 1 の肩部 1 4 に脆弱部 6 を介して容易に剥離可能に接着されている。これにより、本発明に係る薬液容器 1 を高圧蒸気滅菌した際、注射針接続部 1 2 と接続部 2 3 2 の嵌合部分から容器内部への水分の侵入を防ぐことができる。ここで、脆弱部 6 は、連通手段 2 に薬液容器 1 に対する相対的な回転を加えることにより容易に剥離できるようにすることが好ましい。また、脆弱部 6 を設ける代わりに、図 3 に示すように穿刺部材 2 4 の接続部 2 4 2 を薬液容器先端部 1 6 に液密に螺合して接続する

ようにしてもよい。

【0010】

脆弱部6は、通常、例えば薬液容器1の形成材料に対して相溶性が悪く、連通手段2の形成材料に対して相溶性の良い材料で形成されており、例えば薬液容器1がポリプロピレンを主成分とし、連通手段2がポリエチレンを主成分として形成されている場合には、この脆弱部6はポリプロピレンとポリエチレンの混合物を主成分とする材料で形成され、薬液容器1と連通手段2は、この脆弱部を介して剥離可能に溶着される。このようにして形成された脆弱部6は、連通手段2を薬液容器1に対して相対的に回転させると、連通手段2と一体になって薬液容器1より剥離する。また、脆弱部6が連通手段2の形成材料に対して相溶性の悪い材料で形成されており、両者の間の接着力が弱い場合には、図4に示すように穿刺部材25の接続部252に係合部253を設け、脆弱部7と連通手段2とが物理的に分離し難い構造としてもよい。

本発明の連通手段付き薬液容器は、容器内部に予め薬液を充填した薬液容器として使用することも出来る。この場合、勿論、穿刺部材23の穿刺針231は図1及び図2に示したように、ブチルゴムや熱可塑性エラストマーで形成されたキャップ8で密封される。

特に本発明の連通手段付き薬液容器としては、図5に示すような、シリンジ型薬液容器の内部に予め薬液を充填した所謂プレフィルドシリンジPが好適に採用される。

【0011】

次に本発明の薬液容器の使用について、図5および図6を用いて説明する。

先ず本発明の薬液容器の好適な実施形態であるプレフィルドシリンジPと内部に薬剤Mを収容したバイアルVを用意し、図5の①に示すように、プレフィルドシリンジPのガスケット3にプランジャー4を結合する。次に、プレフィルドシリンジPを矢印A方向に移動させて、連通手段2のガイド部21に沿ってバイアルVの口部V1をスライドさせ、図5の②に示すように、穿刺針231でバイアルVのゴム栓V11を刺通する。この時プランジャー4を矢印B方向に押すと、プレフィルドシリンジP内に収容された溶解液SがバイアルV内に注入される。

この状態でバイアルVを良く振って溶解液Sと薬剤Mを混合し薬液LMとした後、図5の③に示すように、プレフィルドシリンジPとバイアルVの位置を上下逆転させ、プランジャー4を矢印C方向に引くと、バイアルV内の薬液LMがプレフィルドシリンジP内に吸引される。次に、図6の④に示すように、連通手段2を矢印D方向に回すと、図6の⑤に示すように、連通手段2は脆弱部6と一体となってプレフィルドシリンジPから剥離する。最後に図6の⑥に示すように、プレフィルドシリンジPの先端の注射針接続部12に注射針9を接続すれば、患者の静脈などに薬液LMを注射することができる。

【0012】

【発明の効果】

以上述べたことから明らかなように、本発明によれば、操作者が怪我をしたり、コアリングを発生することなく、簡便に短時間で薬液調製作業を行うことができる。また、金属針を使用していないので金属針とプラスチック製部材を分別する労を省くことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施例を示す縦断面図であり、薬液容器としてシリンジを採用している。

【図2】

本発明の他の実施例を示す縦断面図であり、薬液容器としてボトルを採用している。

【図3】

本発明の更に他の実施例を示す部分縦断面図であり、連通手段と薬液容器が螺合により接続されている。

【図4】

本発明の更に他の実施例を示す部分縦断面図であり、連通手段に係止部が設けられている。

【図5】

本発明の連通手段付き薬液容器の使用状況を説明する図である。

【図 6】

本発明の連通手段付き薬液容器の使用状況を説明する図である。

【符号の説明】

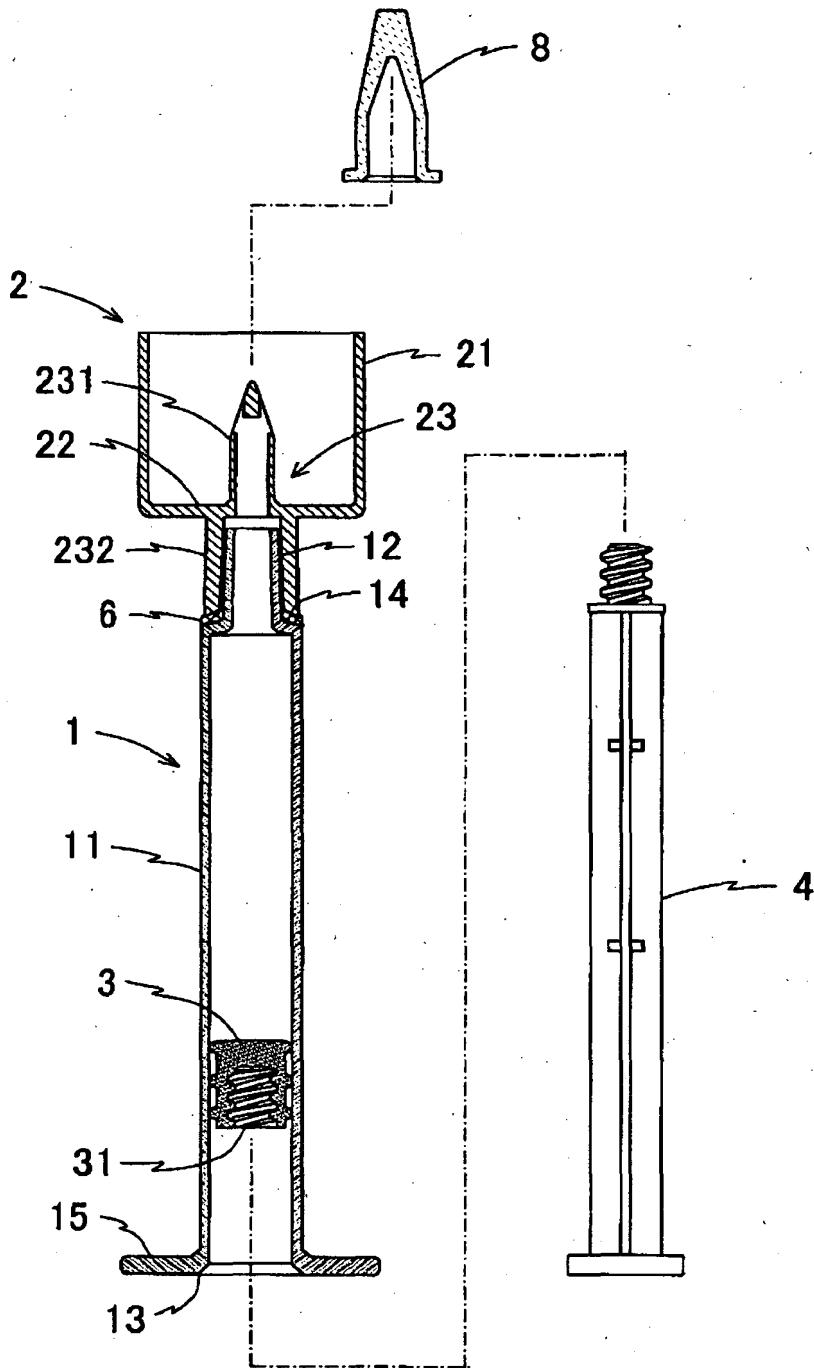
- 1 薬液容器
 - 1 1 バレル
 - 1 2 注射針接続部
 - 1 3 基端
 - 1 4 肩部
 - 1 5 フランジ
- 2 連通手段
 - 2 1 ガイド部
 - 2 2 底面
 - 2 3、2 4、2 5 穿刺部材
 - 2 3 1 穿刺針
 - 2 3 2、2 4 2、2 5 2 接続部
 - 2 5 3 係合部
- 3 ガスケット
 - 3 1 雌ネジ
- 4 プランジャー
- 5 ボトル
- 6、7 脆弱部
- 8 キャップ
- 9 注射針
- P プレフィルドシリンジ
- M 薬剤
- V バイアル
 - V 1 バイアル口部
 - V 1 1 ゴム栓
- S 溶解液

特 2002-193686

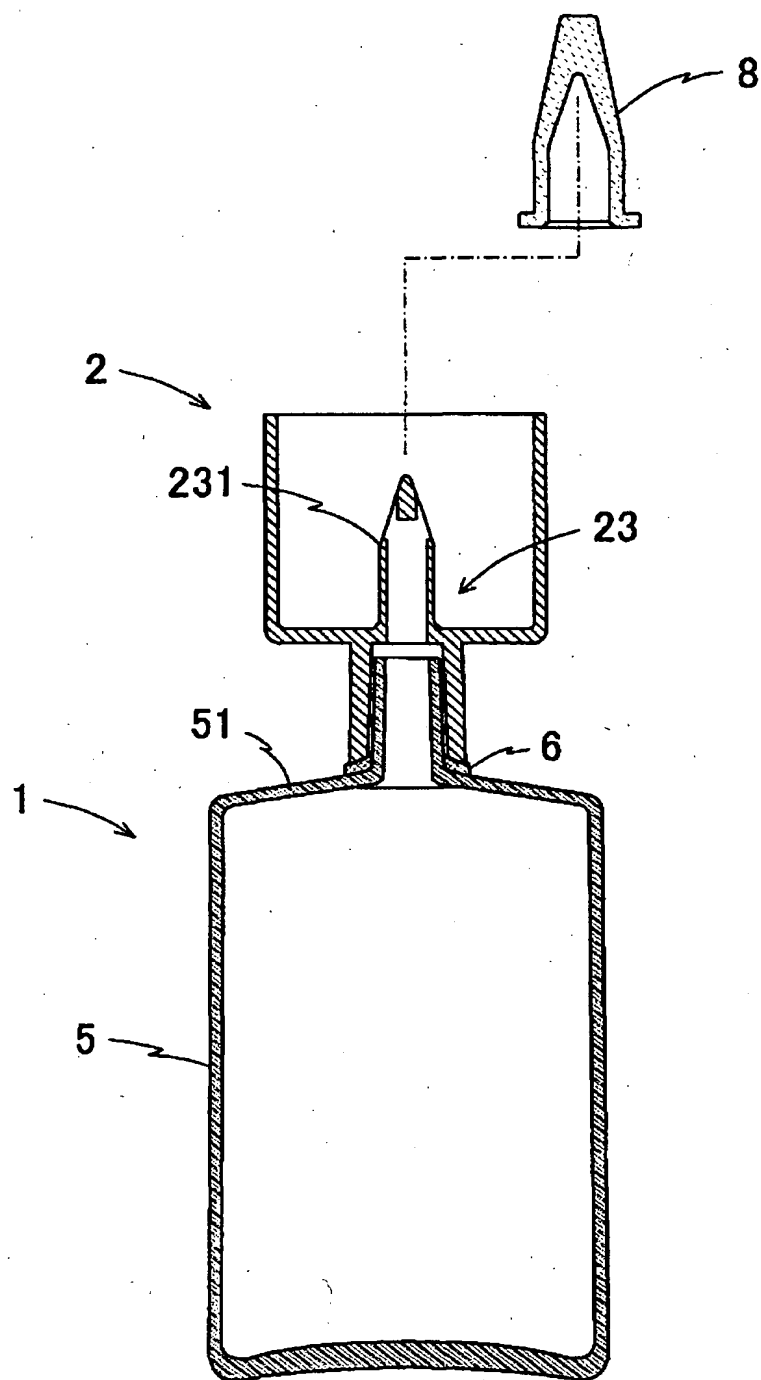
LM 葉液

【書類名】 図面

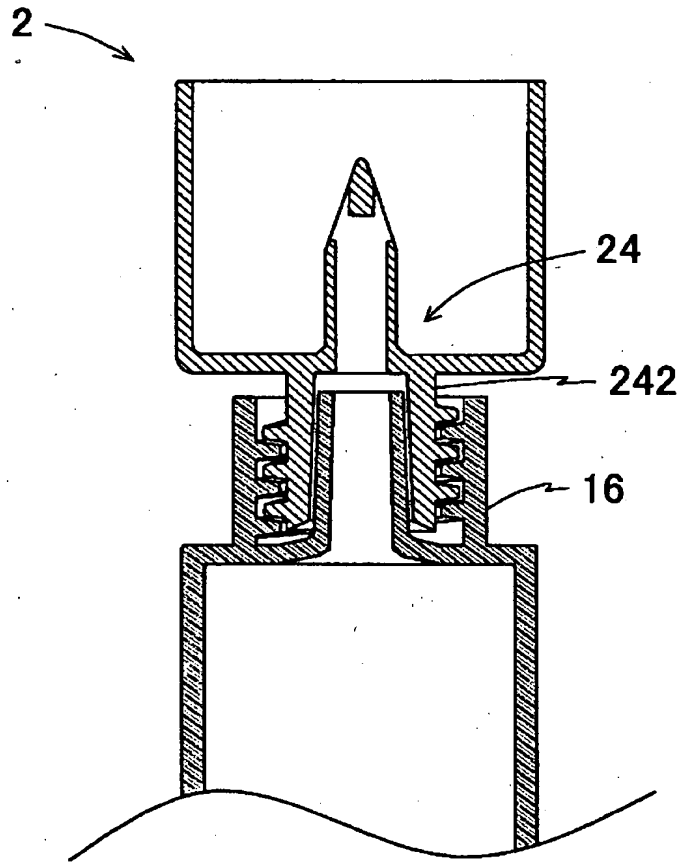
【図 1】



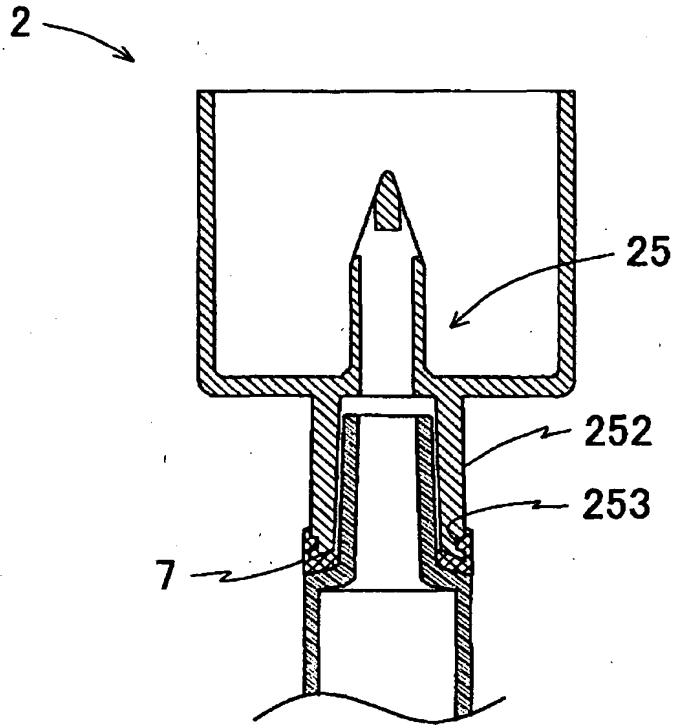
【図2】



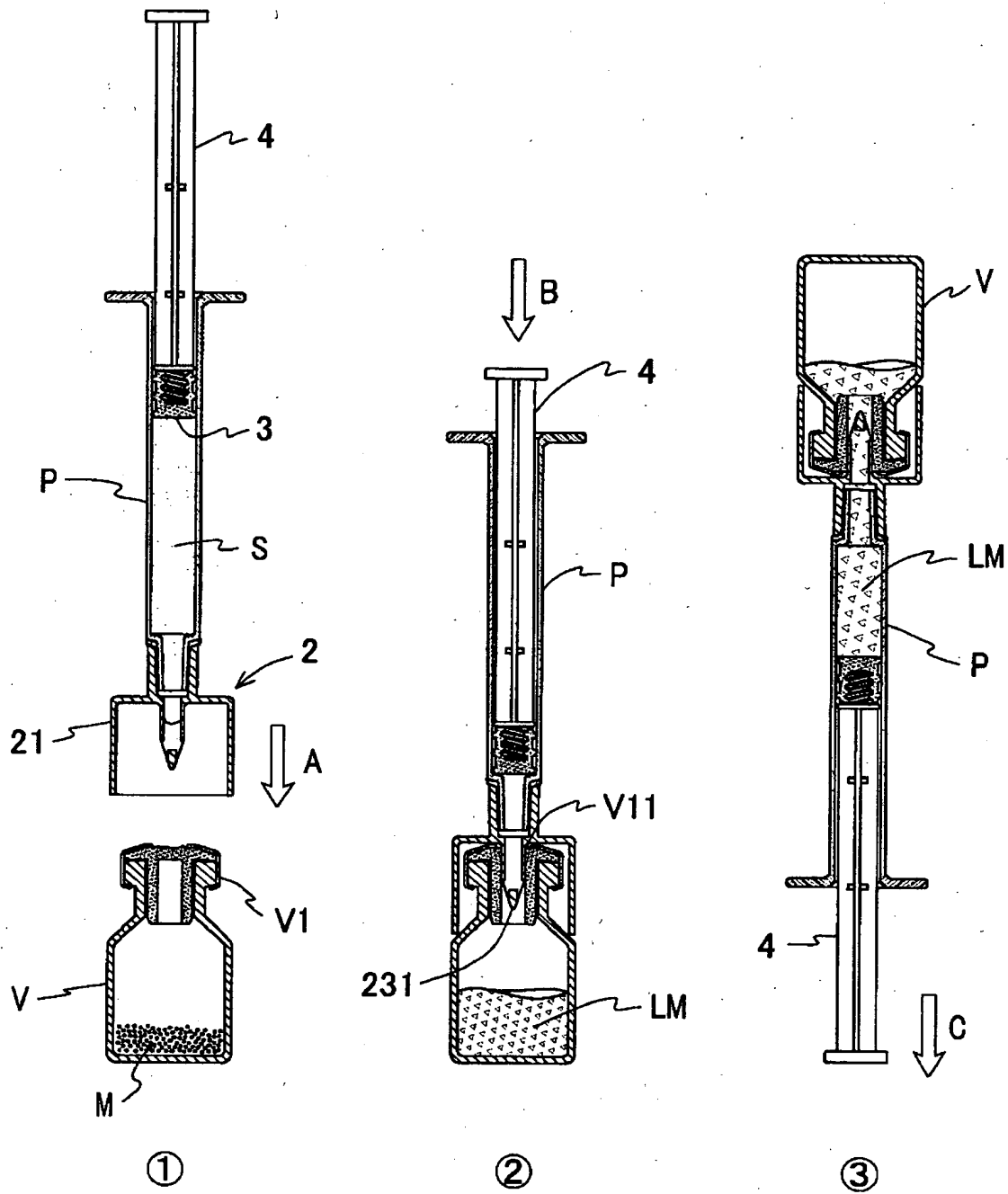
【図3】



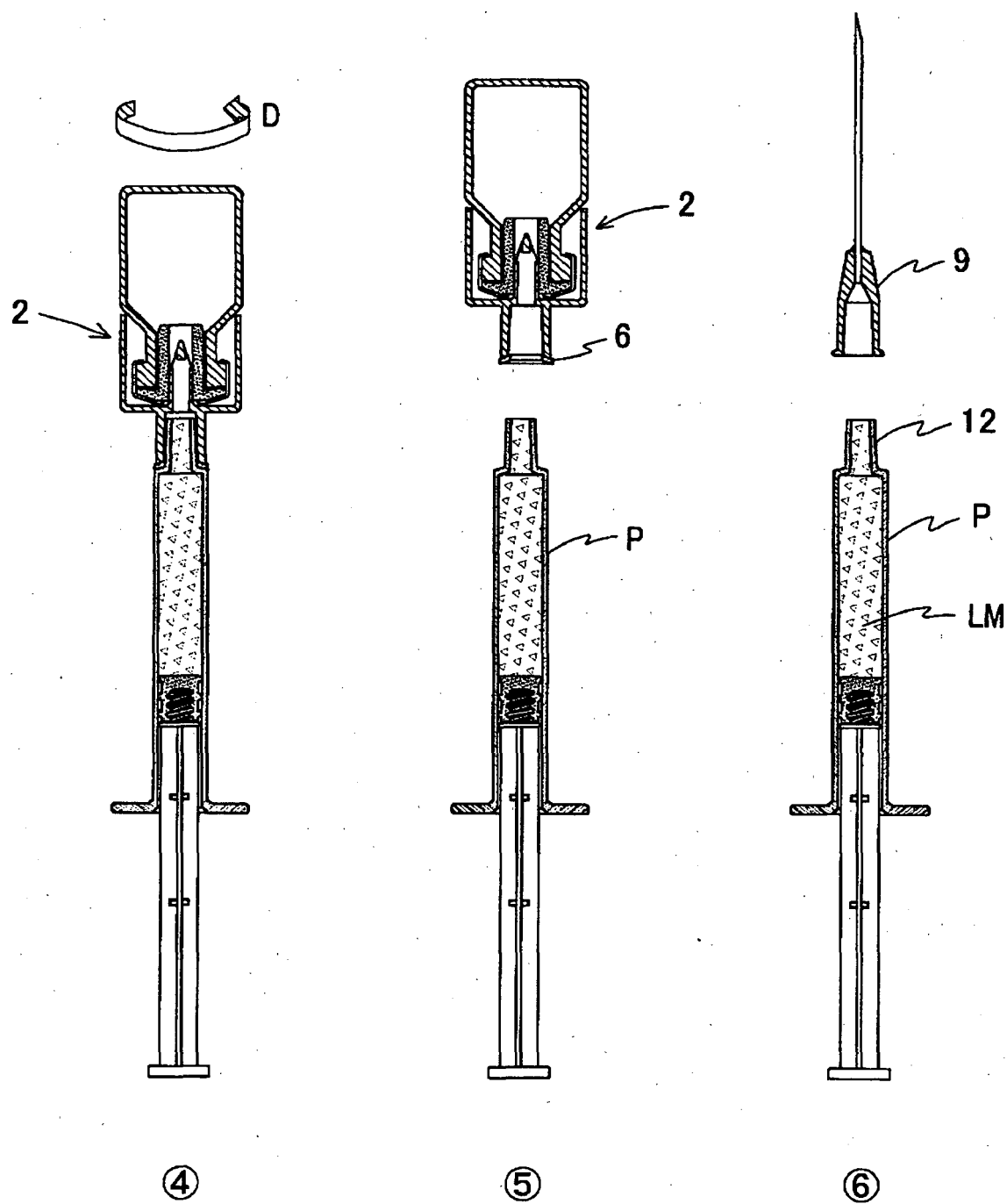
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 操作者が怪我をしたり、コアリングを発生したりすることなく、簡便に短時間で薬液調製操作を行うことの出来る連通手段付き薬液容器を提供する。

【解決手段】 本発明の連通手段付き薬液容器は、先端に注射針接続部 1 2 を有する薬液容器 1 と、この薬液容器 1 の先端に設けられた中空の連通手段 2 を含み、この連通手段 2 は、バイアルの口部をスライド自在に挿着可能な有底筒状のガイド部 2 1 と、このガイド部の底面 2 2 中央部にこの底面 2 2 を貫通して設けられた中空の穿刺部材 2 3 を含む。この穿刺部材 2 3 は、底面 2 2 より先端側の穿刺針 2 3 1 と基端側の接続部 2 3 2 を有しており、接続部 2 3 2 は前記注射針接続部 1 2 に接続されている。

【選択図】 図 1

特2002-193686

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2002-193686
受付番号	50200970099
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成14年 7月 3日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年 7月 2日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日 2001年 4月 3日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

氏 名 ニプロ株式会社